



Urgent Field Safety Notice (Comunicazione di sicurezza urgente) Informazione sul prodotto (Product Recall)

Urgente - Richiesta azione immediata

Data 22 maggio 2019

Prodotto

Nome prodotto	Numero di listino	Numero di lotto	Data di scadenza	Numero UDI
Hemoglobin A1c Calibrators	4P52-01	54582UQ02	24FEB2020	(01)00380740102722 (17)200224(10)54582UQ02

Spiegazione

La presente informativa è stata redatta per informarLa in merito al richiamo del prodotto Hemoglobin A1c Calibrators con numero di listino indicato in precedenza e per fornire istruzioni sulle azioni che il laboratorio deve intraprendere. Abbott ha rilevato che il flacone del calibratore di livello 2 potrebbe essere stato prodotto in modo non corretto per una parte del lotto.

Sebbene questo lotto potrebbe dare luogo a una curva di calibrazione attiva, si potrebbe verificare una deriva del QC e dei risultati dei pazienti. Abbiamo constatato che nel range della concentrazione HbA1c compreso tra 5,33% e 6,87% non vi è alcuna conseguenza per le prestazioni del dosaggio. Tuttavia, al di fuori di tale range, si potrebbe osservare un bias superiore al 3% per i risultati dei pazienti.

Impatto sui pazienti

Risultati dei pazienti potenzialmente non corretti.

Azioni da intraprendere

- Interrompere **immediatamente** l'uso del numero di lotto del calibratore elencato in precedenza e utilizzare il lotto alternativo del calibratore.
- **Smaltire tutte le scorte rimanenti** del materiale interessato secondo le procedure del proprio laboratorio.
- Rivedere la presente lettera con il Direttore Medico o i responsabili del laboratorio e seguire il protocollo del proprio laboratorio relativamente alla necessità di rivedere i risultati dei pazienti precedentemente riportati.
- La preghiamo di compilare e trasmettere il modulo Risposta cliente di Abbott. Per assistenza circa la sostituzione del prodotto rivolgersi al proprio responsabile Abbott locale.
- Qualora il prodotto indicato in precedenza sia stato inviato ad altri laboratori, La preghiamo di informarli della presente comunicazione e di inviarne loro una copia.
- Conservare la presente comunicazione per gli archivi del laboratorio.

Contatti

Per qualsiasi domanda relativa alla presente comunicazione, da parte Sua o dei medici Suoi clienti, i clienti USA sono pregati di contattare il Servizio Clienti all'1-877-4ABBOTT (disponibile 24 ore su 24, 7 giorni su 7). I clienti al di fuori degli Stati Uniti sono pregati di rivolgersi al Servizio Clienti locale.

Se si è a conoscenza di pazienti od operatori che abbiano subito lesioni in relazione alla presente Field Action, segnalare immediatamente l'accaduto al Servizio Clienti locale.
